

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

US Ser. No 08/878,908



Bescheinigung

Herr Professor Dr.med. Karl-Lutz Lauterjung in München/Deutschland hat eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"Gefäßprothese und zugehörige Applikationsvorrichtung"

am 20. Juni 1996 beim Deutschen Patentamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patentamt vorläufig die Symbole A 61 F und A 61 L der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

CERTIFIED COPY OF PRIORITY DOCUMENT

München, den 27. Mai 1998

Der Präsident des Deutschen Patentamts

Im Auftrag

Hlebinger

enzeichen: 196 24 642.3

VOSSIUS & PARTNER

PATENTANWÄLTE
EUROPEAN PATENT ATTORNEYS
Dr. Volker Vossius, Dipl.-Chem. (-6/1992)
Dr. Paul Tauchner, Dipl.-Chem.
Dr. Dieter Heunemann, Dipl.-Phys.
Dr. Peter A. Rauh, Dipl.-Chem.
Dr. Gerhard Hermann, Dipl.-Phys.
Josef Schmidt, Dipl.-Ing.
Dr. Hans-Rainer Jaenichen, Dipl.-Biol.
Dr. Alexa von Uexküll, M.Sc.
Dr. Rudolf Weinberger, Dipl.-Chem.
Dr. Wolfgang Bublak, Dipl.-Chem.
EUROPEAN PATENT ATTORNEY
Dr. Renate Barth, Dipl.-Chem.
RECHTSANWÄLTIN
Helga Tremmel

SIEBERTSTRASSE 4
81675 MÜNCHEN
POSTAL ADDRESS:
P.O. Box 8607 67
81634 MÜNCHEN
GERMANY

TELEPHONE: (089) 47 40 75
CABLE: BENZOLPATENT MÜNCHEN
TELEX: 529 453 VOPAT D
TELEFAX: (089) 4 70 60 53

u.Z.: A 1931 DE

Prof. Dr. med. K.L. Lauterjung
81337 München, D

Gefäßprothese und zugehörige Applikationsvorrichtung

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Gefäßprothese und eine zugehörige Applikationsvorrichtung, insbesondere zur Ausschaltung von Arterienaussackungen (Aneurysmen) und zur Überbrückung von erkrankten Gefäßabschnitten.

Erkrankte (arteriosklerotisch bedingt) Gefäßabschnitte werden heute zumeist durch ein sogenanntes "offenes" chirurgisches Verfahren behandelt. Es wird das erkrankte Gefäß durch eine Gefäßprothese (gewebtes, gestricktes oder extrudiertes Rohr) dadurch überbrückt, daß eine Verbindung dieses Rohrs vor und nach der erkrankten Gefäßregion mit den Gefäßenden durch Naht hergestellt wird. Dazu ist eine operative Freilegung des Gefäßes notwendig. Bei Erkrankungen größerer Gefäße wie der Bauch- oder Brustschlagader (Bauchaorta, thorakala Aorta) handelt es sich in der Mehrzahl der Fälle um Aussackungen (Aneurysmen), die von einer mit hoher Letalität gefolgten Zerreißung (Ruptur) bedroht sind (in Deutschland sind ca. 220 000 Patienten Aneurysmaträger, davon sind ca. 45 000 unmittelbar rupturgefährdet). Die Ausschaltung dieser

1 Aneurysmen durch Ersatz der Aussackung mit einem wie oben
angegebenen Rohr ist heute die Therapie der Wahl.

5 In Fig. 9a ist am Beispiel einer Bauchaorta 1 ein Aneurysma
10 auf, das zwischen der rechten und linken Nierenarterie 3, 5
15 einerseits und der rechten und linken Iliacalarterien 7, 9
20 vorhanden ist. Weiterhin ist schematisch ein proximaler
Aneurysmahals 12 und ein distaler Aneurysmahals 14 darge-
25 stellt. Der proximale und distale Aneurysmahals sind je nach
dem Grad der Erkrankung sehr kurz oder unter Umständen gar
nicht vorhanden.

15 Diese operative Ausschaltung wird auch heute noch vorwiegend
"offen" durchgeführt, d.h. die Körperhöhle (Abdomen oder
Thorax) wird eröffnet, die Schlagader dargestellt, diese
20 proximal und distal der Aussackung abgeklemmt, die Aus-
sackung längs eröffnet, sodann proximal und distal ein über-
brückendes Rohr 16 eingenäht (Fig. 9b). Falls der Abgang der
25 Beckenarterien ebenfalls erkrankt ist (aneurysmatisch erwei-
tert) wird eine sogenannte Bifurkationsprothese 18 ein-
genäht, die die Aorta mit beiden Beckenarterien (Iliacalarterien)
30 verbindet (Fig. 9c). Diese chirurgische Therapie hat
folgende Gefahren und auch wirtschaftliche Nachteile.

25 Der chirurgische Eingriff (Eröffnung der großen Körperhöhl-
30 len) ist ein erheblicher Eingriff in den physiologischen
Normalzustand des Patienten durch die zugefügte große Wunde
mit Blutverlust, Unterkühlung, reaktiver Wasser- und Elek-
trolytverschiebungen zwischen Zelle und Gefäßsystem.

35 Zur Ausschaltung des betroffenen Gefäßabschnitts, d.h. zur
Interposition des künstlichen Gefäßersatzes ist eine mehr
oder weniger lange Unterbrechung des Blutflusses im zu re-
konstruierenden Gefäß notwendig. Durch den erhöhten Flußwi-
derstand erfolgt dann eine erhebliche mechanische Belastung
für das Herz, welches nun gegen diesen erhöhten Widerstand

1 pumpen muß. Dadurch ergibt sich ein erhöhter Sauerstoffver-
brauch des Herzens, welcher durch eine erhöhte Durchblutung
der Herzkranzgefäße kompensiert wird. Da Patienten mit einer
5 Erkrankung der Gefäße in der oben beschriebenen Art an der
Grunderkrankung der Gefäßverkalkung (Arteriosklerose) leiden,
sind auch ihre Herzkranzgefäße betroffen, so daß während
oder nach der Operation der oben beschriebenen Art
Herzinfarkte möglich sind.

10 Die Erholung des Patienten nach einer wie oben angegebenen
offenen Operation erfolgt zum Teil direkt nach der Operation
auf einer Intensivstation, bis sich ein stabiler körperlicher
Zustand eingestellt hat. Intensivmedizinische Überwachung,
15 künstliche Nachbeatmung und medikamentöse Therapie
zur Herstellung eines stabilen Zustands sind erfahrungsgemäß
teuer. Auch nach Überstehen dieses akuten Zustands bedarf es
einer längeren postoperativen stationären Betreuung. Nach
20 diesem stationären Aufenthalt ist eine sofortige Reintegration
in das normale soziale Leben und in das Berufsleben
noch nicht möglich - Rehabilitierungsmaßnahmen längerer
Dauer können sich nach dieser großen Operation anschließen.

35 In der EP-A-0 461 791 wird ein System vorgeschlagen, um die
operative Freilegung zu vermeiden. Durch ein von der Läsion
des Gefäßes weiter entferntes, von außen durch Punktions
reichbares Gefäß (z.B. in der Leiste) wird durch dieses Ge-
fäß das zum Ersatz zu verwendende künstliche Rohr der oben
angegebenen Art eingebracht. Zum Einbringen dieses Gefäßersatzes
30 wird ein Schlauch (Katheter) benutzt, dessen Durch-
messer weit geringer ist als der Durchmesser des zu über-
brückenden Anteils des erkrankten Gefäßes. Eine radiale Kom-
pression des einzubringenden Gefäßersatzes im Katheter ist
daher notwendig. Der Katheter mit dem in ihm enthaltenen
Rohr wird in die zu überbrückende Region vorgeschoben, das
35 Rohr im Katheter mit einer Anordnung festgehalten und der
Katheter über dem Gefäßersatz zurückgezogen. Dadurch wird
der Gefäßersatz im Gefäß freigesetzt. Nach oder während des

1 Freisetzens der beiden Enden des Gefäßersatzes aus dem Ka-
theter werden diese Enden mit der Gefäßwand durch eine rohr-
förmige expandierbare Klemmeinrichtung (Stent) durch radi-
ären Druck, der mittels eines Ballons erzeugt wird, von in-
5 nen verklemmt. Während dieses Vorgangs ist der Blutfluß
vollständig blockiert. Bei Gefäßerkrankungen, bei denen am
unteren Ende keine Verklemmung des Gefäßersatzes möglich
ist, muß eine Verbindung des Rohrs am unteren Ende mit aus
10 dem Gefäß abzweigenden kleineren Gefäßen (bei der Bauch-
schlagader mit den 2 Beckengefäßen) hergestellt werden. Auch
in diesem Fall müssen sowohl Gefäßersatz "Rohr" als auch Ge-
fäßersatz "Bein" mit ihren Anschlüssen an die Gefäße sicher
15 (blutdicht) verbunden, d.h. von innen mit einem Stent ver-
klemmt werden.

15 Die EP-A-0 539 237 beschreibt eine weitere Möglichkeit zur
Befestigung eines Gefäßersatzes. Dabei besteht die Klemmein-
richtung aus einem kreisförmig im Inneren eines Schlauchs
20 angeordneten zickzackförmigen Draht. Dieser hat eine
Eigenelastizität, so daß das ganze System nach Ausbringung
aus dem Katheter sich radiär entfalten kann und die Klemm-
einrichtung durch diese radiäre Kraft den Schlauch gegen die
Gefäßwand blutdicht verklemmt.

25 Bei einem kurzen Hals, d.h. Abstand des Beginns des
Aneurysmas vom unteren Rand der Abgänge der Nierengefäße
können sowohl bei der Einbringung eines Rohrersatzes, als
auch bei Einbringung eines Ersatzes mit zwei Beinen (Bifur-
kationsprothese) folgende Probleme auftreten.

30 Die Länge des zu ersetzenen Gefäßabschnitts wird vor dem
Einbringen des Gefäßersatzes durch Röntgenaufnahme (Angio-
graphie, Computertomographie) versucht zu ermitteln. Erfah-
rungsgemäß sind die ermittelten geometrischen Größen mit
35 einem erheblichen Fehler behaftet. Besonders Längenmessungen
zeigen wegen Schlägelung der Gefäße eine hohe Variations-
breite bei der Messung durch verschiedene unabhängige Unter-

1 sucher. Entweder ist in der Klinik die Vorhaltung einer öko-
nomisch nicht vertretbaren Anzahl von verschiedenen langen Ge-
fäßen oder ein auf jeden Patienten individuell zugeschnit-
tenes System notwendig.

5
10 Systeme mit elastischen Klemmeinrichtungen öffnen sich durch
Federkraft sofort nach Ausstoß aus dem Katheter, mit dem sie
plaziert werden - die Folge ist eine weitgehende Blockierung
der Strombahn und unter Umständen Abschwemmung, d.h. Dislo-
kation der Prothese nach distal, wodurch eine genaue Plazie-
rung, die besonders bei einem kurzen Hals notwendig ist,
nicht erreicht werden kann. Ferner ist eine Korrektur der
Lage des proximalen Endes nach Verlassen des Gefäßersatzes
aus dem Katheter nicht mehr möglich.

15
20 Bei Anwendung eines Rohrersatzes in der Brustschlagader
kommt es bei diesen Systemen erst recht zur Abschwemmung, da
dort der Blutfluß sehr hoch ist - bei Anwendung in der tho-
rakalen Aorta muß daher künstlich der Blutfluß (durch Senken
des Blutdrucks) reduziert werden, mit möglichen negativen
Auswirkungen auf die Herzfunktion.

25
30 Alle bisher bekannten Systeme haben insbesondere technische
Probleme, wenn der Hals des Aneurysma kurz ist.

35 Eine sichere Abdichtung am Hals des Aneurysmas kann nur er-
reicht werden, wenn die Länge bzw. Maschenhöhe H_M der ver-
wendeten Halteeinrichtung kleiner ist als die Halslänge L_P
bzw. L_D . (Fig. 10). Bei kurzen Halslängen und damit notwen-
dig werdender Verkürzung der Maschenhöhe ist eine Erhöhung
der Anzahl der Maschen notwendig, um einen ausreichenden
Durchmesser der Halteeinrichtung (der immer etwas größer
sein muß als der Durchmesser des Halses) zu erreichen.

35 Mit zunehmender Anzahl dieser Maschen reduziert sich aber
die radiäre Kraft aufgrund des Hooke'schen Gesetzes, da es
sich hier im Prinzip um in Serie angeordnete elastische Fe-

1 dern handelt. Dieses zwingt konstruktiv zu einer Verdickung
5 des Materials (Vergrößerung des Drahtdurchmessers). Dadurch erhöht sich aber auch der Durchmesser des komprimierten Systems im Katheter, wodurch dickere Katheter notwendig werden, welche schwieriger durch das periphere Gefäß in die Bauchaorta zu verbringen sind.

10 Ist der Aneurysmahals nur wenige mm lang, so können die zur Zeit angewandten Systeme nicht mehr verwendet werden, da die Gefahr besteht, daß die Nierenarterienabgänge vom System bedeckt und somit verschlossen werden. Zur Zeit können nur solche Aneurysmen mit der oben angegebenen Methode behandelt werden, deren Hals eine Länge L_p bzw. L_D von mindestens 15 - 15 20 mm beträgt.

20 Je kürzer der Hals ist, umso genauer muß die Plazierung erfolgen, welche nur von außen durch Röntgen kontrolliert werden kann. Ist das System einmal aus dem Katheter verbracht, ist keine Korrektur möglich.

25 Während des Ausbringens wird die Strombahn okklidiert, es besteht daher besonders in der thorakalen Aorta mit ihrem hohen Blutfluß die Gefahr des Abschwemmens nach distal.

30 35 Der Erfolg liegt die Aufgabe zugrunde, eine Gefäßprothese und eine zugehörige Applikationsvorrichtung bereitzustellen, bei der die Halteinrichtung eine ausreichende radiäre Kraft erzeugt und die Blutdichtigkeit zwischen Gefäßwand und der textilen Prothese sicherstellt und ein Abgleiten der Prothese nach distal durch den Strömungswiderstand verhindert.

35 Gelöst wird das Problem durch eine Gefäßprothese mit den Merkmalen des Anspruchs 1 und eine Vorrichtung zum Einbringen des Systems aus dem Katheter in die Strombahn mit den Merkmalen des Anspruchs 19.

1 Die erfindungsgemäße Gefäßprothese weist einen Schlauchabschnitt auf, der an einem oder an beiden Enden mit einem
5 elastisch verformbaren Ring verbunden ist. Mit Hilfe des elastisch verformbaren Rings wird der Schlauchabschnitt an die Innenwand eines Gefäßes gedrückt. Die radiäre Spannkraft eines kreisförmigen Rings garantiert die Blutdichtigkeit zwischen Gefäßwand und dem Schlauchabschnitt und verhindert ein Abgleiten der Prothese nach distal durch den Strömungswiderstand. Der Ring bietet hohe Stabilität bei geringem Materialleinsatz. Die erfindungsgemäße Gefäßprothese ist insbesondere geeignet für Aneurysmen mit sehr kurzem Aneurysma-

10 hals.

15 Die Größe des Klemmrings wird relativ zur Größe des Gefäßes so gewählt, daß dieser an der Innenwand des Gefäßes vollständig anliegt.

20 Vorzugsweise ist der Durchmesser des Klemmrings so groß, daß sich dieser an die Innenwand des Gefäßes anschmiegt und mindestens ein Bogen vorhanden ist, der sich im wesentlichen parallel zu der Achse des Klemmrings erstreckt. Dies hat den Vorteil, daß bei einer Durchmesservergrößerung des Halses und bei der Pulsation des Gefäßes oder bei einer möglichen späteren Gefäßerweiterung der Klemmring elastisch nachgeben kann, d.h. seinen wirksamen Durchmesser vergrößern kann. Besonders bevorzugt schmiegt sich der Klemmring in jeweils zwei gegenläufigen Bögen an die Innenseite des Gefäßes an. Bezogen auf die Fließrichtung des Blutes weist der Klemmring zwei proximale Bögen und zwei distale Bögen auf. Diese Gefäßprothese ist insbesondere vorteilhaft einsetzbar bei einem Aneurysma der Bauchaorta mit sehr kurzem proximalen Aneurysmahlals. Dabei wird die Gefäßprothese so eingesetzt, daß die distalen Bögen im Bereich der linken bzw. rechten Nierenarterie am Aneurysmahlals anliegen und die proximalen Bögen sich in den Bereich der Aorta erstrecken, wobei und die Abgänge der Nierenarterien freibleiben.

1 Vorzugsweise weist der Klemmring mehrere Ringe oder Windun-
5 gen eines hochelastischen Drahtes auf. Abhängig von der ge-
wünschten Klemmkraft und der elastischen Verformbarkeit des
10 Materials weist der Klemmring mindestens 2 und höchstens 100
Windungen auf. Weiterhin bevorzugt ist ein Durchmesser der
15 Einzeldrähte im Bereich von 0,05 bis 0,2 mm. Der Klemmring
besteht aus einem elastischen Material wie Metall oder
Kunststoff, besonders bevorzugt einer Gedächtnislegierung
wie Nitinol. Nitinol hat gegenüber Stahl eine 10-fach höhere
Flexibilität. Der minimale Biegungsdurchmesser, bevor eine
plastische Verformung des Drahtes entsteht, ist etwa 10-fach
höher als der Durchmesser des Drahtes. Ein Klemmring mit ei-
nem Drahtdurchmesser von 0,1 mm kann auf einen Durchmesser
von ca. 1 mm komprimiert werden.

15 Andererseits ist die Klemmkraft größer wenn der Drahtdurch-
messer größer ist. Für bestimmte Anwendungsfälle, bei der
20 eine hohe Klemmkraft erforderlich ist, wäre ein Drahtdurch-
messer von ca. 1,5 mm notwendig. Ein solcher Klemmring ließe
sich auf einen Durchmesser von 15 mm komprimieren, ohne eine
bleibende plastische Verformung zu erreichen, welches eine
25 elastische Ausdehnung verhindern würde. Eine gleich hohe
Klemmkraft lässt sich dadurch erreichen, daß ein Klemmring
mehrere parallele Windungen eines dünnen hochelastischen
Drahtes aufweist, wobei ein solcher Klemmring entsprechend
starker radiär komprimiert werden kann. Beispielsweise kann
30 eine solche Gefäßprothese mittels eines Katheters eingesetzt
werden, der nur einen geringen Durchmesser hat, d.h. einen
Innendurchmesser von beispielsweise 4 bis 6 mm.

35 Gemäß einer Weiterbildung der Erfindung weist der Klemmring
der Gefäßprothese einen oder mehrere Halteabschnitte auf,
die vorzugsweise im Bereich der proximalen Bögen angeordnet
sind. Der Halteabschnitt besteht beispielsweise aus einem
schmalen Streifen aus starrem Kunststoff oder Metallblech.
Diese Halteabschnitte dienen zum Ausbringen der Gefäßpro-

1 these aus dem Katheter mittels einer nachstehend näher be-
schriebenen Applikationsvorrichtung.

5 Vorzugsweise sind an den Halteabschnitten eine oder mehrere nach außen gerichtete Häkchen angeordnet, bevorzugt an der Spitze des proximalen Endes des Halteabschnitts. Diese Widerhaken werden durch die Spannkraft des Klemmringes gegen die Innenwand des Gefäßes gedrückt und bewirken eine erhöhte Reibung bzw. eine Verankerung, wodurch ein Abschwemmen der 10 Gefäßprothese durch den Blutfluß nach distal sicher verhindert werden kann.

15 Vorzugsweise sind an dem Halteabschnitt eine Halteeinrichtung in Form einer Längsbohrung oder einer Lasche vorgesehen, vorzugsweise am distalen Ende des Halteabschnitts. In diesen ragen Haltedrähte der nachfolgend näher beschriebenen Applikationsvorrichtung hinein.

20 Vorzugsweise besteht der Schlauchabschnitt aus einem flexiblen Material und ist beispielsweise ein gewebter oder gestrickter Textilschlauch aus Dakron, Teflon oder einem anderen körperverträglichen Material. Von Vorteil ist, wenn der Schlauchabschnitt eine im wesentlichen unveränderliche Umfangslänge aufweist, wobei diese an die Größe eines zu ersetzenden Gefäßes angepaßt ist.

25 Vorzugsweise ist der Klemmring mit dem Rand des Schlauchabschnitts beispielsweise durch eine Naht oder Klebung verbunden. Von Vorteil ist, wenn der Klemmring an der Innenseite des Schlauchabschnitts angeordnet ist und damit der Schlauchabschnitt zwischen dem Klemmring und der Gefäßinnenwand zu liegen kommt.

30 Der Durchmesser des Klemmringes ist vorzugsweise größer als der Durchmesser des Schlauchabschnitts. Dadurch ergibt sich in vorteilhafterweise die vorstehend beschriebene Ausbildung

1 von zwei proximalen und zwei distalen Bögen beim Einsatz der
Gefäßprothese in ein Gefäß.

5 Die Gefäßprothese kann als sogenannte Bifurkationsprothese mit einem proximalen Schlauchabschnitt und zwei damit verbundenen distalen Schlauchabschnitten ausgebildet sein. Dabei ist mindestens am proximalen Ende des proximalen Schlauchabschnitts ein Klemmring angeordnet. Vorzugsweise sind an den Enden der distalen Schlauchabschnitte jeweils
10 ein weiterer Klemmring angeordnet.

15 Eine Applikationsvorrichtung zum Einsetzen einer Gefäßprothese mittels eines Katheters weist mindestens einen Halte draht auf, der lösbar mit der Gefäßprothese verbindbar ist und mindestens eine Halteeinrichtung zum Festhalten des Klemmringes in einer verbogenen Lage. Vorzugsweise sind der oder die Halte drahle mit dem Klemmring verbindbar und zwar jeweils mit einer Halteeinrichtung an dem am Klemmring angeordneten Halteabschnitt. Beispielsweise wird der Halte draht in eine als Halteeinrichtung ausgebildete Längsbohrung oder Lasche hineingeschoben und darin durch Formschluß und/oder Reibschluß festgehalten. Jeder Halte draht ist vorzugsweise von einem Schlauch umgeben, der eine ausreichende Steifigkeit hat. Dies hat den Vorteil, daß nach dem Einsetzen der Gefäßprothese der Halte draht von dem Halteabschnitt am Klemmring abgezogen werden kann und sich gleichzeitig der Halteabschnitt am Schlauch abstützen kann.

20 30 Der Durchmesser des Halte drahts ist an den Durchmesser der Längsbohrung bzw. der Größe der Lasche am Halteabschnitt angepaßt. Vorzugsweise beträgt der Durchmesser des Halte drahts zwischen 0,3 und 1 mm.

35 Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform ist die Halte einrichtung eine großenveränderliche Schleife, die um den radial komprimierten Ring gelegt ist. Dies hat den Vorteil, daß durch Verändern der Größe der Schleife der wirksame

1 Durchmesser des Klemmrings in der verbogenen Lage kontrolliert vergrößert und verkleinert werden kann. Vorzugsweise besteht die Schleife aus einer Drahtschlaufe, die am freien Ende der Schlaufe mittels einer lösbar Blockiereinrichtung feststellbar ist. Gemäß einer vorteilhaften Ausgestaltung weist die Blockiereinrichtung eine Öse auf, durch die das Ende der Drahtschlaufe einführbar ist und ein durch die Drahtschlaufe eingeschobener Blockierdraht verhindert das Zurückziehen der Schlaufe. In einem Beispiel sind beide Drähte der Kompressionsschleife und der Blockierdraht von einer Bowdenzughülle umgeben, und am freien Ende der Bowdenzughülle ist die Öse angeordnet.

15 Die erfindungsgemäße Applikationsvorrichtung hat den Vorteil, daß nach dem Ausbringen der Gefäßprothese aus dem Katheter eine genaue Positionierung der Gefäßprothese und eine anschließende Korrektur der Position der Gefäßprothese möglich ist. Insbesondere ermöglicht die Halteinrichtung ein radiales Komprimieren des Klemmrings, wodurch der Klemmsitz des Klemmrings an der Innenwand des Gefäßes kontrolliert werden kann und die Haltefäden ermöglichen ein Verschieben und Drehen der Gefäßprothese in dem Gefäß.

25 Nachstehend wird die Erfindung anhand von Beispielen und der Zeichnung näher erläutert. Es zeigen.

30 Fig. 1a und 1b eine schematische Ansicht eines erfindungsgemäßen Klemmrings vor bzw. nach dem Einbringen in ein Rohr (Arterie),

Fig. 2a eine schematische Darstellung einer erfindungsgemäßen Gefäßprothese vor dem Einbringen in ein Gefäß,

Fig. 2b eine Vorderansicht der Gefäßprothese von Fig. 2a nach Einbringen in die Bauchaorta,

35 Fig. 2c eine Seitenansicht der Anordnung von Fig. 2b,

1 Fig. 3 eine schematische Ansicht einer Gefäßprothese mit einer erfindungsgemäßen Applikationseinrichtung,

5 Fig. 4 eine schematische vergrößerte Seitenansicht der Anordnung von Fig. 3,

Fig. 5 eine Schnittansicht der Anordnung von Fig. 4,

Fig. 6a eine schematische Ansicht einer Gefäßprothese mit einer Halteeinrichtung,

10 Fig. 6b eine vergrößerte Ansicht der Halteeinrichtung,

Fig. 7 eine schematische Ansicht eines Gefäßersatzes mit zwei Gefäßprothesen,

Fig. 8 eine schematische Ansicht eines Gefäßersatzes bestehend aus einer rohrförmigen Gefäßprothese und einer Bifurkationsprothese,

15 Fig. 9a, 9b und 9c eine schematische Ansicht eines Aneurysma im Bereich der Bauchaorta ohne und mit einer Rohrprothese bzw. Bifurkationsprothese und

20 Fig. 10 eine schematische Ansicht einer herkömmlichen Gefäßprothese mit zickzackförmigem Stent.

25 In Fig. 1a ist schematisch ein kreisförmiger Klemmring 30 gezeigt, der aus einem hochelastischem Material besteht und einen Durchmesser D_K aufweist. Fig. 1a zeigt ferner ein Rohr bzw. eine Arterie 1 mit einem Durchmesser D_R , wobei D_R kleiner D_K ist. In Fig. 1b ist der Klemmring 30 im Rohr 1 angeordnet. Die in Fig. 1a einander gegenüberliegenden Punkte A, A weisen in Fig. 1b in axialer Richtung des Rohres nach oben und die in Fig. 1a einander gegenüberliegenden Punkte B, B, die gegenüber den Punkten A, A um 90° versetzt sind, weisen in Fig. 1b nach unten. Es werden zwei proximale Bögen A, A und zwei distale Bögen B, B gebildet und der Klemmring schmiegt sich vollkommen an den Umfang des Rohres an. Die in Fig. 1b angegebene Höhe H ist in erster Näherung eine quadratische Funktion der radialen Kompression. In Fig. 1b ist ferner der Biegedurchmesser D_B gezeigt. Beim Einbringen einer Gefäßprothese wird der Klemmring 30 entsprechend dem In-

1 nendurchmesser eines Katheters noch stärker radial kompri-
5 miert. Der zulässige kleinste Biegedurchmesser D_B ist abhän-
10 gig von dem Material und der Dicke des Klemmrings bzw. der
15 Einzeldrähte, aus denen der Klemmring besteht.

5 In dem Beispiel besteht der Klemmring aus mehreren paral-
10 lelen Windungen eines dünnen, ca. 0,1 mm dicken hochelasti-
15 schen Drahtes (vorzugsweise Nitinol) (nicht dargestellt).
20 Wegen des Hooke'schen Gesetzes können diese Windungen als
parallel geschaltete Federn gesehen werden, deren Federkenn-
25 grösse sich addiert, deren einzelne geringe radiäre Span-
30 nungskraft sich zu einer großen Gesamtspannung addiert, die nur
noch von der Windungszahl abhängig ist. Gleichzeitig gilt
35 für jede einzelne Windung aus dem dünnen Material, daß diese
einzelne Windung bei der Kompression des Gesamtgebildes
40 einen Biegungsdurchmesser hat, der ungefähr dem minimalen
45 Biegungsdurchmesser D_B der einzelnen Windung entspricht,
50 d.h. bei 0,1 mm Draht ein Biegungsdurchmesser von ca. 1 mm.
55 Es lässt sich somit ein solcher Klemmring mit hoher Spann-
60 kraft aus den oben angegebenen Gründen zu einem kleinen kom-
65 primierten Gebilde formen, welches nach Ausbringen aus dem
70 Katheter auch wieder die alte Form erreicht und mit ausrei-
75 chender Spannung die Prothese gegen die Gefäßwand drückt.

80 Eine bevorzugte Ausführungsform einer Gefäßprothese ist in
85 Fig. 2a dargestellt. Diese weist einen Schlauchabschnitt 20
90 aus einem textilen Gewebe und einen an einem Ende angeordne-
95 ten Klemmring 30 auf. Der Schlauchabschnitt weist einen
100 Durchmesser D_p auf, der kleiner ist als der Durchmesser D_K
105 des Klemmrings. Aufgrund der Verbindung des Klemmrings mit
110 dem Ende des Schlauchabschnitts ergibt sich ein Durchmesser
115 D_{KP} an der Verbindungsstelle zwischen Klemmring und
120 Schlauchabschnitt. Der Klemmring spannt das Ende des
125 Schlauchabschnitts weitestmöglich aus. Durch eine entspre-
130 chende Formgebung der Endkante des Schlauchabschnitts und
135 wegen Maschenverschiebungen im Gewebe kann sich der Klemm-
140 ring entsprechend ausweiten.

1

In Figuren 2b und 2c ist die Anordnung dieser Gefäßprothese in der Aorta 1 gezeigt. Der Klemmring 30 liegt an der Aorta derart an, daß die distalen Bögen im Bereich der linken und rechten Nierenarterie 3, 5 an dem proximalen Aneurysmahals 12 anliegen. Die proximalen Bögen des Klemmrings 30 reichen in den Bereich der Aorta 1 hinein, der gegenüber den Abgängen der Nierenarterie 3, 5 im wesentlichen um 90° versetzt ist. In der Seitenansicht von Fig. 2c ist deutlich erkennbar, daß der Abgang der Nierenarterie 5 frei ist. Somit liegt die Gefäßprothese blutdicht an der Innenwand der Aorta 1 an und der Schlauchabschnitt 20 ragt in Fließrichtung des Blutes in den Bereich des Aneurysmas 10 hinein.

15

20

35

Ein Vorteil dieser geometrischen Ausgestaltung ist, daß damit auch Aneurysmen behandelt werden können, deren Hals sehr kurz ist, theoretisch könnte die Halslänge im Extremfall gleich der Dicke des Klemmrings sein. Durch die doppelbogenförmige Ausgestaltung wird erreicht, daß die Prothese zum Teil oberhalb der Nierenarterie fixiert werden kann, wobei durch die bogenförmige Ausgestaltung beide Nierenarterien freibleiben. Ein zusätzlicher Vorteil der Ausgestaltung des Klemmrings ist, daß dieser sich auch unregelmäßig konfigurierten Querschnitten des Aneurysmahalses (nicht kreisförmig) durch die Flexibilität der Einzelwindungen anpaßt.

30

35

In Fig. 3 ist eine Gefäßprothese gezeigt, bei der am Klemmring 30 zwei Halteabschnitte 40 in Form von schmalen Streifen an den beiden proximalen Bögen angeordnet. Diese Halteabschnitte 40 sind in Figuren 4 und 5 jeweils vergrößert in der Seitenansicht und im Schnitt dargestellt. In dem gezeigten Beispiel erfolgt die Befestigung des Halteabschnitts 40 am Klemmring 30 mit Hilfe einer Lasche 42, die etwas oberhalb der Mitte vorhanden ist. In dem Halteabschnitt ist eine Längsbohrung 44 vorgesehen, die sich vom distalen Ende bis etwa in Höhe der Befestigungslasche 42 erstreckt. Am proximalen Ende sind insgesamt vier Widerhaken 46 angeordnet.

1 Diese Widerhaken sind in dem gezeigten Beispiel Drähte, die in schräg verlaufenden Bohrungen im Halteabschnitt eingesetzt sind.

5 Die Längsbohrung 44 in jedem Halteabschnitt 40 dient zur Aufnahme eines Haltedrahts 52, der von einem steifen Schlauch 54 umgeben ist.

10 Mit den Haltedrahten wird die Gefäßprothese aus dem Katheter 50 herausgeschoben. Die Haltedrahte verlaufen innerhalb der Gefäßprothese und innerhalb des Katheters und treten außerhalb des Patienten am Katheter aus.

15 Bei der Einbringung der Prothese mit dem Klemmring, welcher in dem Katheter montiert ist, wird zuerst der Katheter platziert, am Ende des Katheters, der sich außerhalb des Körpers befindet, werden die Haltedrahte gefaßt und nun der Katheter zurückgeschoben, so daß sich die Position der Anordnung aus Klemmring und Prothese nach Ausbringung aus dem Katheter nicht verändert. Nach Expansion des Klemmringes und Fixation an der Arterienwand können die Halte drahte durch Zug aus der Bohrung oder der Lasche der Längsstreifen entfernt werden. Für ein sicheres und reibungsfreies Entfernen der Halte drahte 52 dient der starre dünnwandige Schlauch 54 über den Halte drahten. Dieser dünnwandige Schlauch wird außerhalb des Körpers gehalten und die Halte drahte zurückgezogen, so daß die ziehenden Kräfte beim Herausziehen der Halte drahte durch Reibung in der Längsbohrung von dem starren Schlauch aufgefangen werden, um eine Veränderung der Position zu verhindern (Figuren 4 und 5).

30 Nach der Positionierung werden die Widerhaken am Halteabschnitt durch die Spannkraft des Klemmringes gegen die Arterienwand gedrückt und erhöhen somit die Reibung, um ein Abschwemmen der Anordnung durch den Blutfluß nach distal zu verhindern.

1 Ein geeignetes Material für die Halteabschnitte ist starrer Kunststoff oder auch Nitinolblech.

5 Andere Befestigungsmöglichkeiten der Haltefäden an dem Halteabschnitt beispielsweise in Form einer Lasche sind möglich.

10 In Figuren 6a und 6b ist ein weiterer Teil der Applikationsvorrichtung gezeigt, mit der der Klemmring 30 beim Einbringen in das Gefäß radial komprimierbar ist. Die Halteinrichtung 60 weist in dem gezeigten Beispiel eine Drahtschlaufe 62 auf, die um den Klemmring herumgelegt ist. Im Bereich der Mitte des so verbogenen Klemmrings sind Halteschlaufen 32 vorgesehen, durch die Drahtschlaufe hindurchgezogen ist. Dies hat den Vorteil, daß ein Abrutschen der beiden Drähte der Kompressionsschleife 62 von Klemmring 30 vermieden wird. Die beiden Drähte der Kompressionsschleife werden von einer Bowdenzughülle 70 umgeben, an dessen Ende eine Öse 66 vorgesehen ist. Durch diese Öse 66 wird zu Beginn das Schlaufenende 64 hindurchgeschoben und mit einem Blockierdraht 68, der ebenfalls durch die Bowdenzughülle geführt wird, gegen ein Herausziehen gesichert.

15 Um eine exakte Positionierung zu gewährleisten und zu verhindern, daß bei der Ausbringung der Anordnung der Blutfluß unterbrochen wird (der Teil der Prothese mit dem Klemmring wäre schon geöffnet, die abhängige Prothese aber noch komprimiert im Katheter) ist es vorteilhaft, die gesamte Anordnung nach kompletter Ausbringung aus dem Katheter weiter im Teil des Klemmringes komprimiert zu halten und erst nach genauer Lagekontrolle den Klemmring kontrolliert zu öffnen. Ferner ist es vorteilhaft, wenn eine nicht suffiziente Position erreicht wurde, diese wieder rückgängig machen zu können, d.h. den Klemmring erneut zu komprimieren, eine bessere Lage durch Rotation und durch Längsverschiebung zu finden und danach erneut den Klemmring zu öffnen. Dieses wird folgendermaßen erreicht:

1

Der Klemmring wird im komprimierten Zustand von der hochflexiblen Drahtschleife (Nitinol) komprimiert gehalten. Die Drahtschleife findet ihre Fortsetzung in der Bowdenzughülle (Durchmesser ca. 1 mm). Die beiden zur Schleife gehörenden Drähte durchlaufen die gesamte Bowdenzuglänge, die gesamte Bowdenzuglänge durchläuft den gesamten Einführungskatheter bis nach außen. Die Schleife umfängt den gesamten Umfang des Klemmrings, die Spitze der Schleife ragt in die Öse an der Spitze der Bowdenzughülle in Richtung des Lumens der Bowdenzughülle. Der Blockierdraht, der sich ebenfalls in der Bowdenzughülle befindet und ebenfalls außerhalb des Patienten zugänglich ist (innerhalb des Katheters) verläuft durch die Spitze der Schleife und blockiert zunächst die Schleifenspitze in der Öse. Durch Zug mit Entlastung an den zwei hochflexiblen dünnen Schleifendrähten kann der Klemmring komprimiert und entlastet werden. Ist die definitive Position des Klemmrings gefunden, so wird der Blockierdraht, welcher durch die Schleifenspitze verläuft, von außen entfernt, danach können durch Zug von außen die Schleifendrähte in die Bowdenzughülle zurückgezogen werden, danach die Bowdenzughülle durch Zurückziehen entfernt werden. Durch die während dieser Prozedur gehaltenen Haltefäden wird ein Abrutschen der Klemmring-Prothesenkonstruktion verhindert. Die Haltefäden können ferner als Leitschiene für das Einführungsbesteck (Katheter) für ein 2. Rohr (Teleskop) dienen, um die Stent-Prothesenkonstruktion nach distal zu verlängern. Es verklemmt sich dann die zweite Gefäßprothese 20', 30' in der ersten. Am Ende werden die Haltefäden in der oben angegebenen Art entfernt (Fig. 7).

35

Im einzelnen wird zunächst eine erste Gefäßprothese 20, 30 im Bereich des proximalen Aneurysmahalses angeordnet. Anschließend wird eine zweite Gefäßprothese 20', 30' in das freie Ende der ersten Gefäßprothese hineingeführt, wobei sich der Klemmring 30' der zweiten Gefäßprothese an der Innенwandung des ersten Schlauchabschnitts 20 anschmiegt. Das

1 freie Ende des Schlauchabschnitts 20' weist einen weiteren Klemmring 35' auf, mit dem die zweite Gefäßprothese am distalen Aneurysmenhals festgeklemmt wird.

5 Das oben angegebene Vorgehen entspricht dem Vorgehen bei der endovaskulären Einbringung einer Bifurkationsprothese. Zu-erst wird wie in Fig. 8 gezeigt eine proximale Gefäßprothese 20, 30 eingebracht, dieses sodann mit einer zweigeteilten Gefäßprothese 20', 30' so verlängert, daß die beiden dista-10 len Öffnungen in die Nähe der Abgänge der Iliacalarterien zu liegen kommen, danach werden in beide "Hosenbeine" von der gleichen und der kontralateralen Seite kurze Gefäßprothesen 20", 30" und 20'', 30'' eingebracht, die einen geringeren Durchmesser haben, deren Konstruktion identisch ist zu der 15 oben angegebenen Konstruktion.

An den jeweils anderen Enden der kurzen Gefäßprothese ist 20 ein Klemmring 35" bzw. 35"" angeordnet. Diese werden im Be-reich der Abgänge der Iliacalarterien eingesetzt.

20 In dem gezeigten Beispiel sind an dem distalen Ende der bei-den Beine der zweiten Gefäßprothese Ringe 37', 38' zum Auf-spannen angeordnet. Diese Ringe bestehen vorzugsweise wieder aus mehreren Windungen z.B. von sehr dünnen Nitinoldraht. 25 Bevorzugt sind die Enden schräg angeschnitten wodurch ein Abknicken der Beine verhindert wird. Außerdem sind beide Beine durch eine Naht 39' oder Klebung des Rohrs 30 in Längsrichtung hergestellt.

30 Sowohl bei einem Ersatz durch Rohr, als auch bei einem Er-satz durch eine Bifurkation ist das System ein modulares Er-satzsystem, d.h. der betroffene Gefäßabschnitt wird nicht durch ein geometrisch starr vorgefertigtes System ersetzt, sondern durch "Module", d.h. einzelne Prothese, die in dem 35 zu ersetzenden oder zu überbrückenden Gefäß zusammengesetzt (angeflanscht) werden, ohne daß während dieses Vorgangs der Blutfluß unterbrochen wird. Ferner ist eine Lagekorrektur

1 der Gefäßersatze noch nach Ausbringen aus dem Katheter mög-
lich.

5

10

15

20

25

30

35

1

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Gefäßprothese mit mindestens einem Schlauchabschnitt (20) und mindestens einer an einem Ende des Schlauchabschnitts angeordneten Klemmeinrichtung, dadurch gekennzeichnet, daß die Klemmeinrichtung einen elastisch verformbaren Klemmring (30) aufweist, der nicht verformt im wesentlichen kreisförmig ist.
5. 2. Gefäßprothese nach Anspruch 1, wobei der Klemmring (30) derart verformbar ist, daß er mindestens einen Bogen aufweist, der sich im wesentlichen parallel zu einer Achse des Rings erstreckt.
10. 3. Gefäßprothese nach Anspruch 2, wobei der Klemmring (30) derart verformbar ist, daß er zwei proximale Bögen aufweist, die sich in eine erste Richtung erstrecken und zwei distale Bögen aufweist, die sich in der der ersten Richtung entgegengesetzten Richtung erstrecken.
15. 4. Gefäßprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der Klemmring (30) mindestens zwei Windungen eines hochelastischen Drahtes aufweist.
20. 5. Gefäßprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei der Klemmring (30) höchstens 100 Windungen eines hochelastischen Drahtes aufweist.
25. 6. Gefäßprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei der Draht einen Durchmesser im Bereich von 0,05 bis 0,2 mm aufweist, besonders bevorzugt von etwa 0,1 mm aufweist.
30. 7. Gefäßprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei der Klemmring (30) aus einem elastischen Material wie Metall oder Kunststoff besonders bevorzugt einer Gedächtnislegierung wie Nitinol besteht.

35

1

8. Gefäßprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei der Klemmring (30) mindestens einen Halteabschnitt (40) aufweist, der vorzugsweise an einem der proximalen Bögen angeordnet ist.

5

9. Gefäßprothese nach Anspruch 8, wobei der Halteabschnitt (40) einen schmalen Streifen, vorzugsweise aus starrem Kunststoff oder Metallblech aufweist.

10

10. Gefäßprothese nach Anspruch 8 oder 9, wobei der Halteabschnitt (40) mindestens ein nach außen gerichtetes Häckchen (46) aus vorzugsweise Draht aufweist, das bevorzugt an der Spitze des proximalen Endes des Halteabschnitts angeordnet ist.

15

11. Gefäßprothese nach einem der Ansprüche 8 bis 10, wobei an dem Halteabschnitt (40) vorzugsweise eine Längsbohrung (44) oder Lasche vorgesehen ist, die vorzugsweise am distalen Ende des Halteabschnitts angeordnet ist.

20

12. Gefäßprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei der Schlauchabschnitt (20) aus einem flexiblen Material besteht, vorzugsweise ein gewebter oder gestrickter Textilschlauch aus DACRON, Teflon oder einem anderen körperverträglichem Material ist.

25

13. Gefäßprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei der Schlauchabschnitt (20) eine im wesentlichen unveränderliche Umfangslänge aufweist, die vorzugsweise an die Größe eines zu ersetzenden Gefäßes angepaßt ist.

30

14. Gefäßprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 13, wobei der Rand des Endes des Schlauchabschnitts (20) dem Klemmring (30) folgt.

35

- 1 15. Gefäßprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 14, wobei der Klemmring (30) an der Innenseite des Schlauchabschnitts (20) angeordnet ist.
- 5 16. Gefäßprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 15, wobei der Klemmring (30) mit dem Rand des Schlauchabschnitts (20), vorzugsweise durch eine Naht oder Klebung verbunden ist.
- 10 17. Gefäßprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 16, wobei der Durchmesser des Klemmrings (30) größer ist als der Durchmesser des Schlauchabschnitts (20).
- 15 18. Gefäßprothese nach einem der Abschnitte 1 bis 17, mit einem proximalen Schlauchabschnitt (20) und zwei damit verbundenen distalen Schlauchabschnitten, wobei der Durchmesser der distalen Schlauchabschnitte geringer ist als der Durchmesser des proximalen Schlauchabschnitts.
- 20 19. Applikationsvorrichtung, insbesondere für eine Gefäßprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 18, mit mindestens einem Haltdraht (52), der lösbar mit der Gefäßprothese vorzugsweise am Klemmring (30) verbindbar ist und mindestens einer Halteinrichtung (60) zum Festhalten des Klemmrings (30) in einer verbogenen Lage.
- 25 20. Applikationsvorrichtung nach Anspruch 19, wobei der Haltdraht (52) von einem Schlauch (54) umgeben ist, der vorzugsweise steif ist.
- 30 21. Applikationsvorrichtung nach Anspruch 19 oder 20, wobei der Durchmesser des Haltdrahts (52) etwa 0,3 bis 1 mm beträgt.

1 22. Applikationsvorrichtung nach einem der Ansprüche 19 bis
21, wobei die Halteeinrichtung (60) eine größenveränder-
liche Schleife (62) zum kontrollierten Halten des Klemm-
rings (30) in der verbogenen Lage aufweist.

5

10 23. Applikationsvorrichtung nach Anspruch 22, wobei die
Schleife (62) aus einer Drahtschlaufe gebildet wird, die
am freien Ende der Schlaufe (64) mittels einer lösbarer
Blockiereinrichtung (66, 68) feststellbar ist.

10

15 24. Applikationsvorrichtung nach Anspruch 23, wobei die
Blockiereinrichtung eine Öse (66) aufweist, durch die
das Ende der Drahtschlaufe (64) einführbar ist und ein
verschiebbarer Blockierdraht (68) das Zurückziehen der
Schlaufe verhindert.

15

20 25. Applikationsvorrichtung nach Anspruch 24, wobei die bei-
den Drähte der Schleife (62) und der Blockierdraht (68)
von einer Bowenzughülle (70) umgeben sind, an dessen
freiem Ende die Öse (66) angeordnet ist.

20

25

30

35

1

5

Zusammenfassung**Gefäßprothese und zugehörige Applikationsvorrichtung**

Die Gefäßprothese weist mindestens einen Schlauchabschnitt (20) und mindestens eine an einem Ende des Schlauchabschnitts angeordnete Klemmeinrichtung auf. Die Klemmeinrichtung umfaßt einen elastisch verformbaren Klemmring (30), der nicht verformt im wesentlichen kreisförmig ist. Eine zugehörige Applikationsvorrichtung weist mindestens einen Haltedraht (52), der lösbar mit der Gefäßprothese vorzugsweise am Klemmring (30) verbindbar ist und mindestens eine Halteeinrichtung (60) zum Festhalten des Klemmringes (30) in einer verbogenen Lage auf.

20

25

30

35

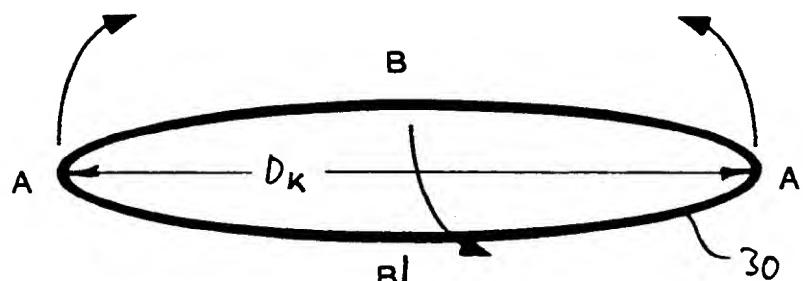


Fig 1a

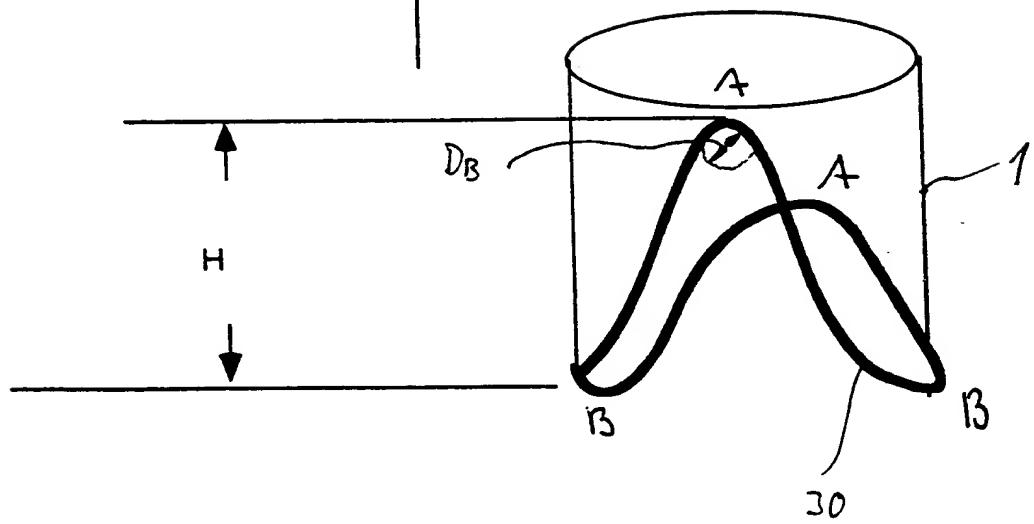
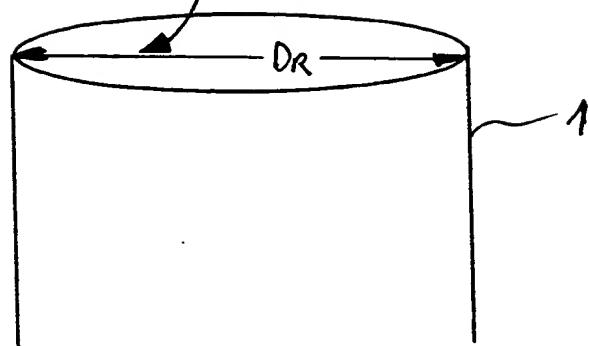


Fig 1b

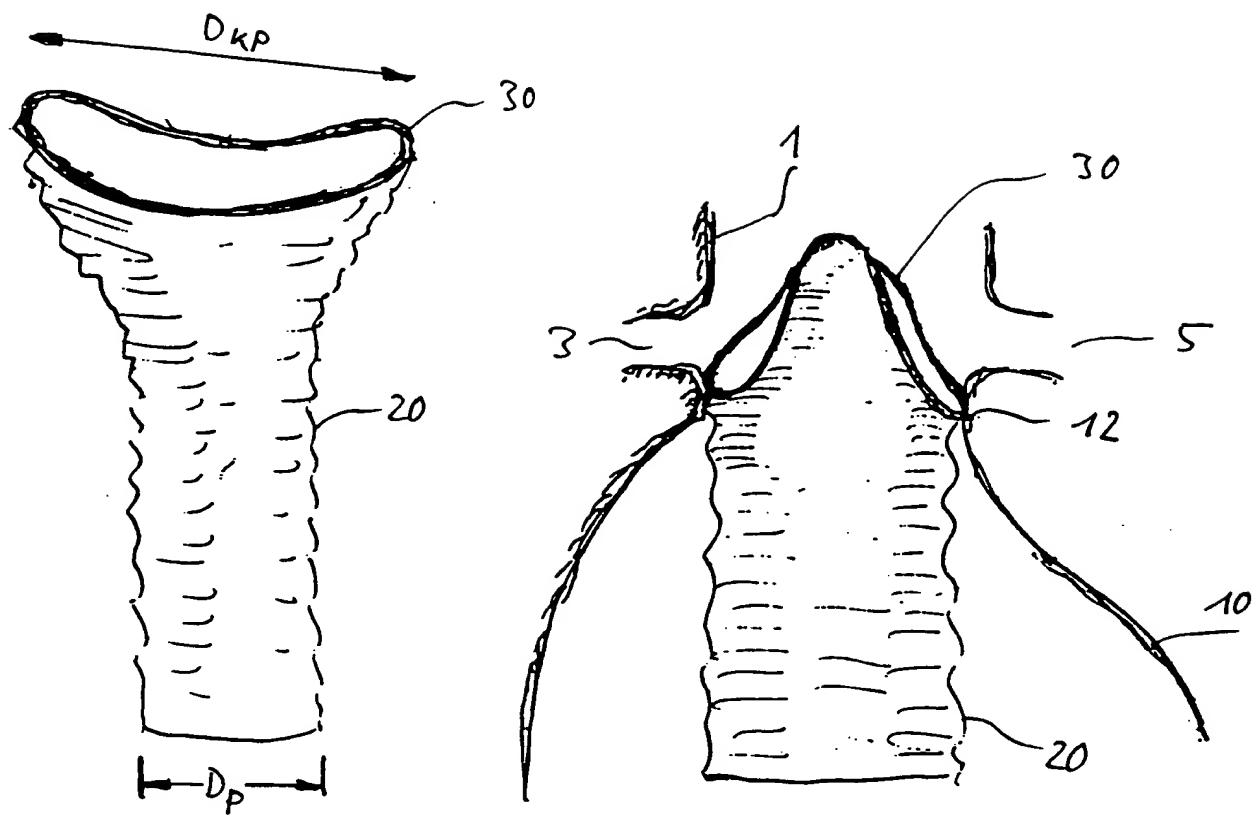
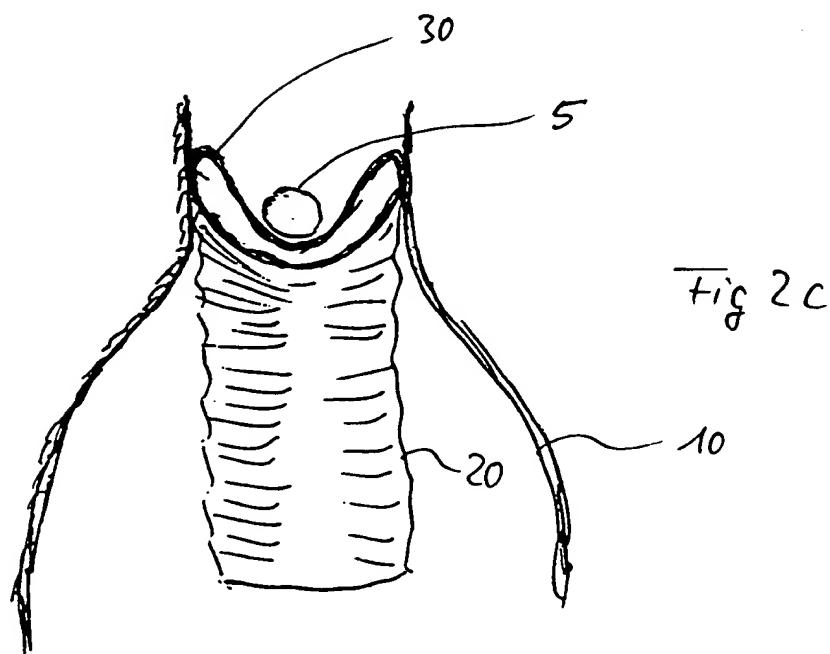
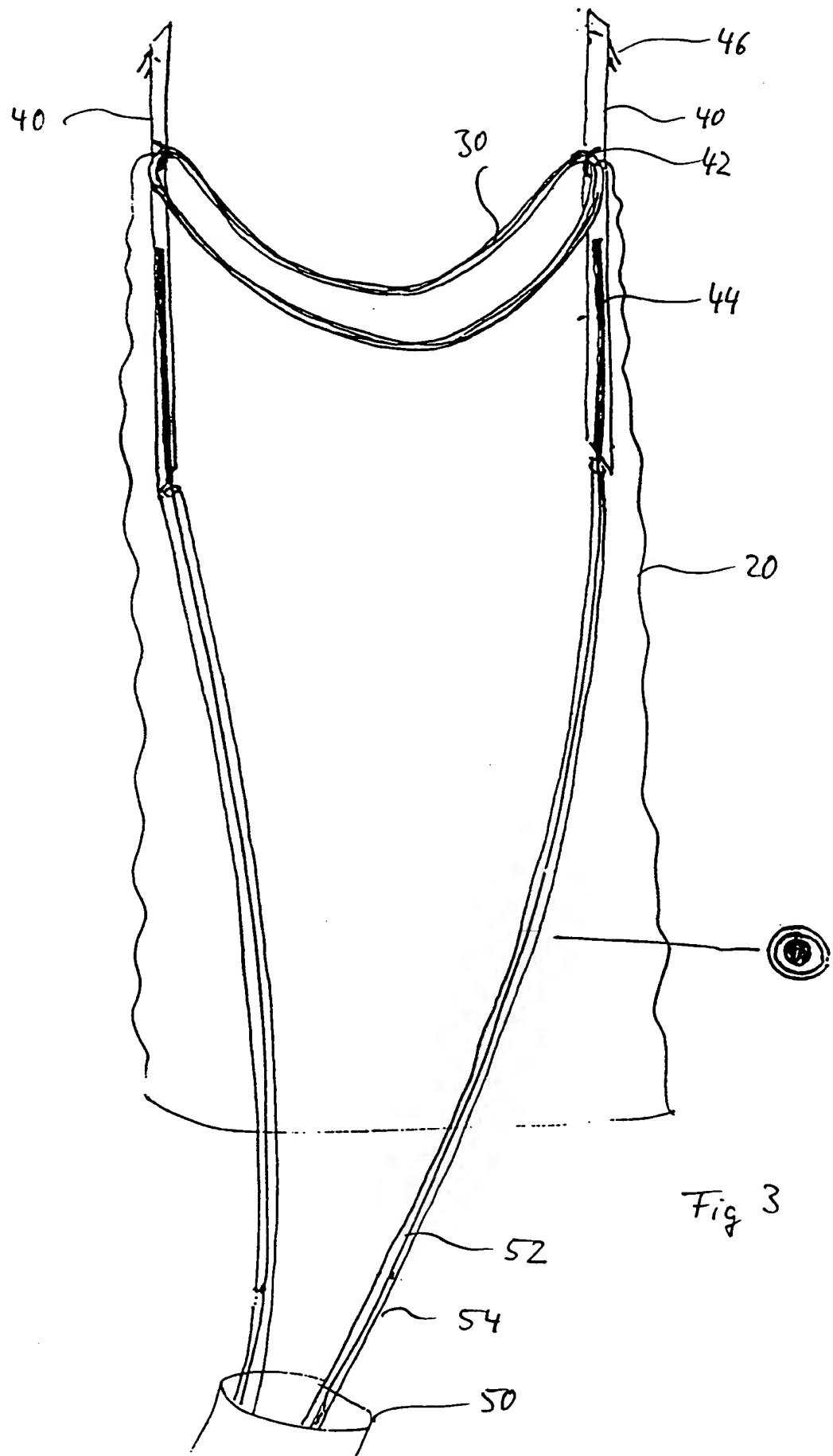


Fig 2a

Fig 2b





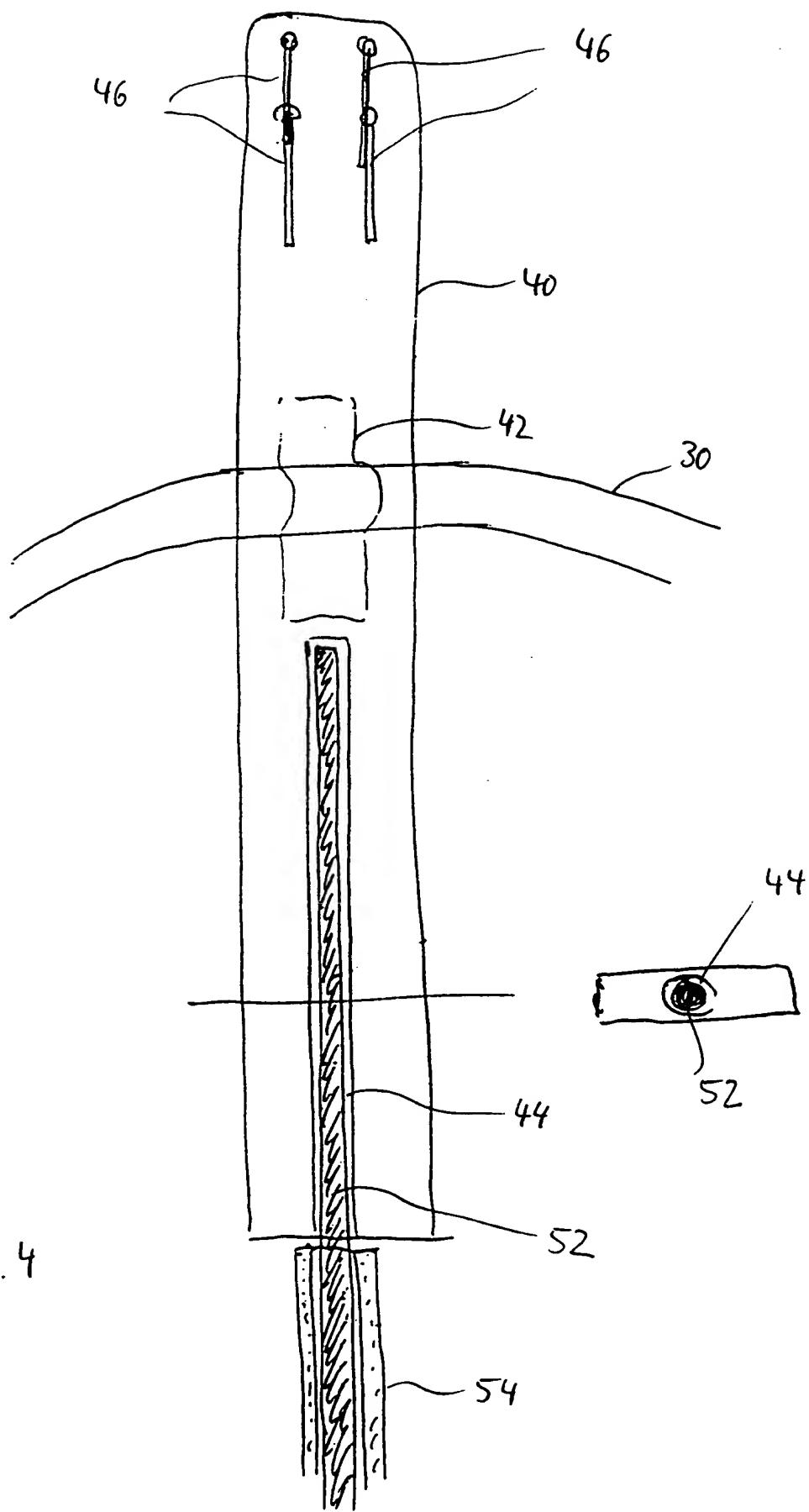


Fig. 4

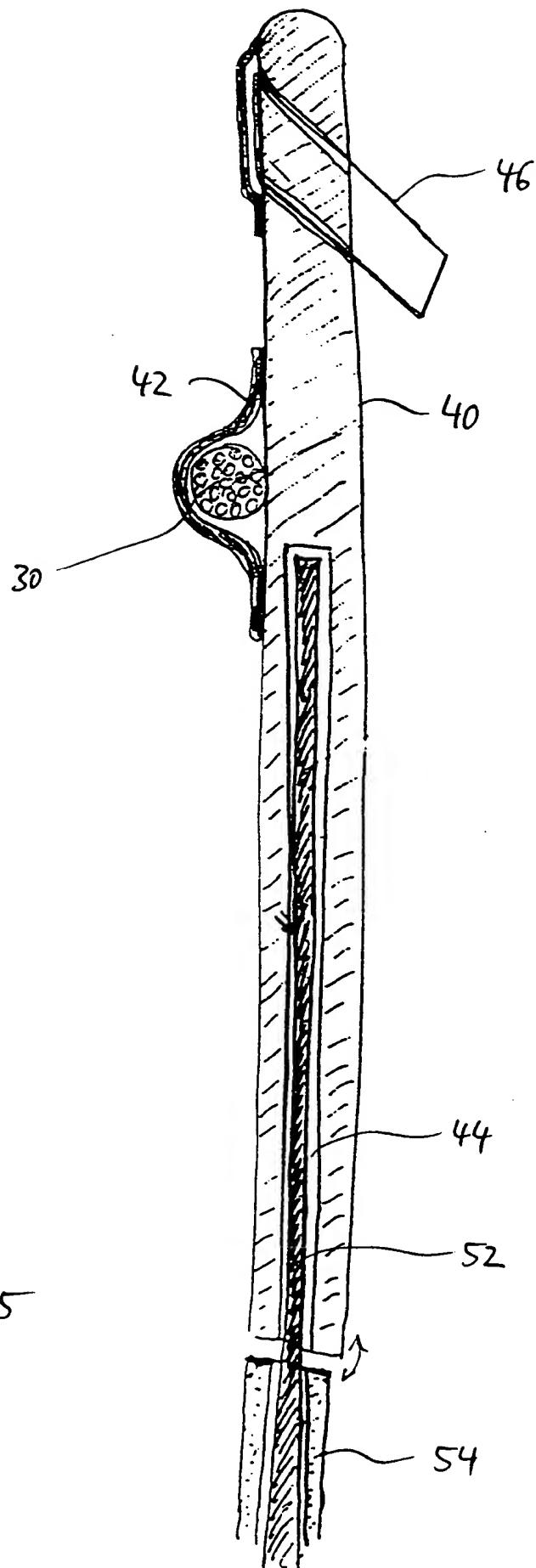
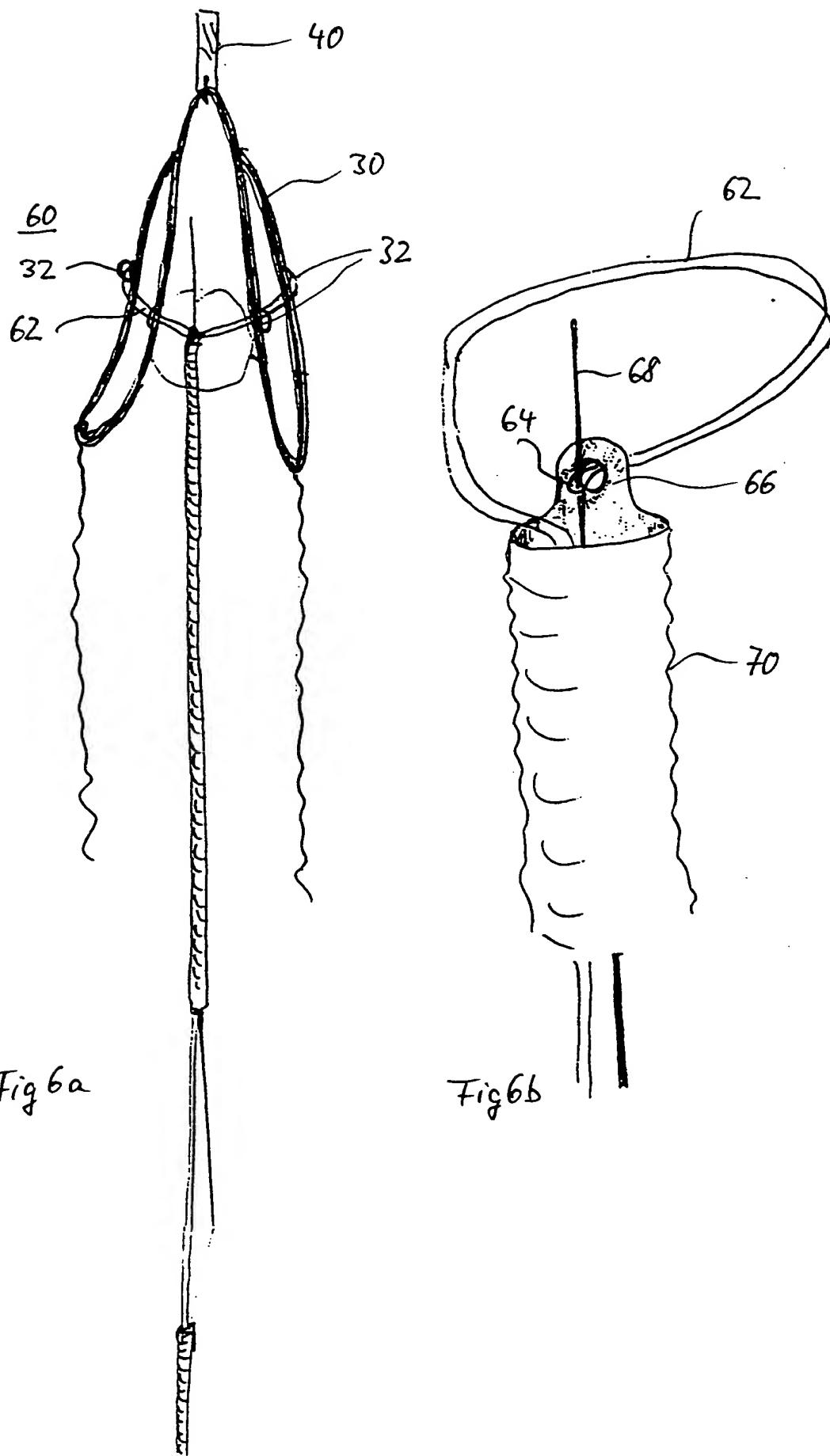


Fig. 5



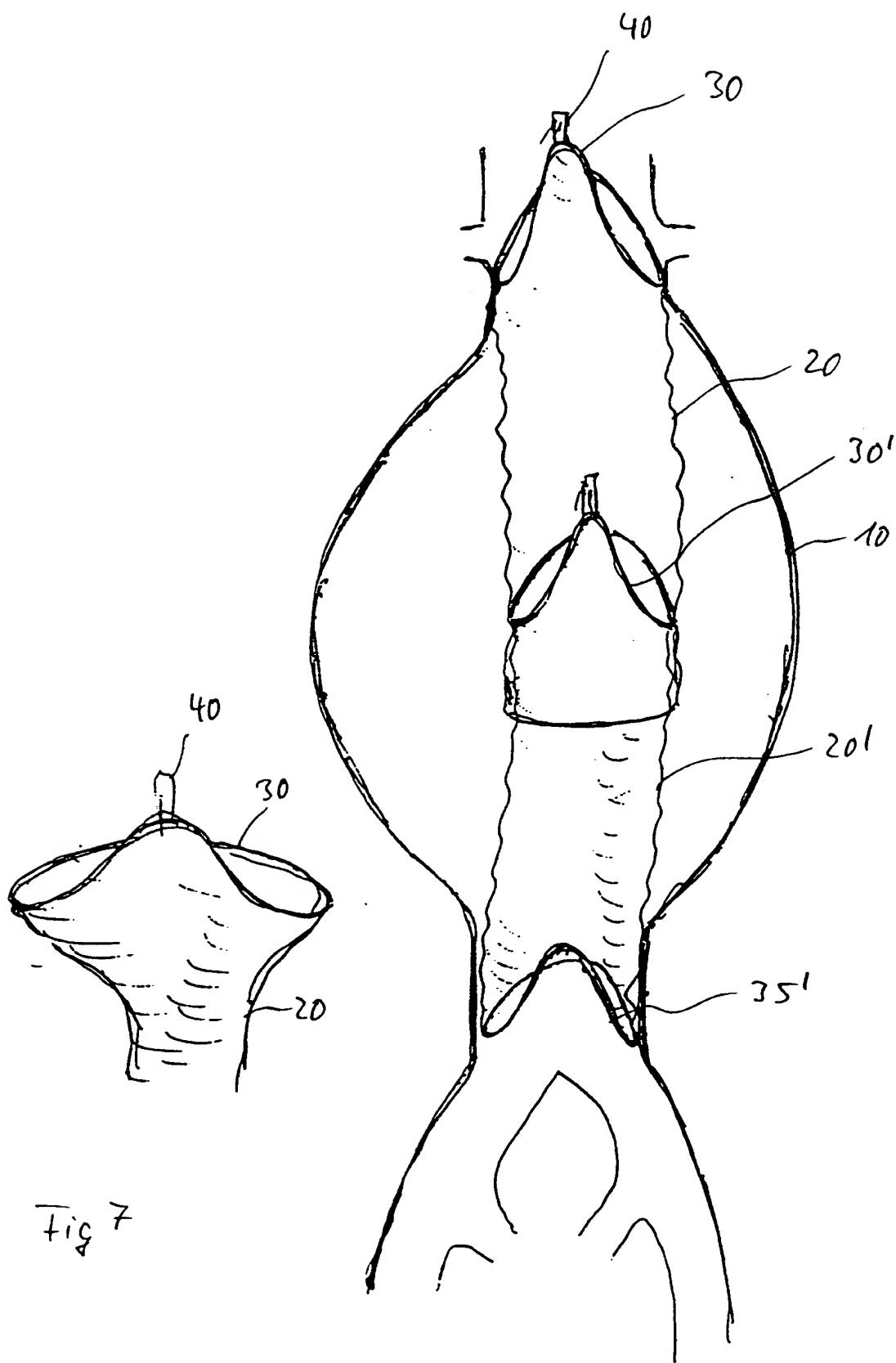


Fig 7

9/10

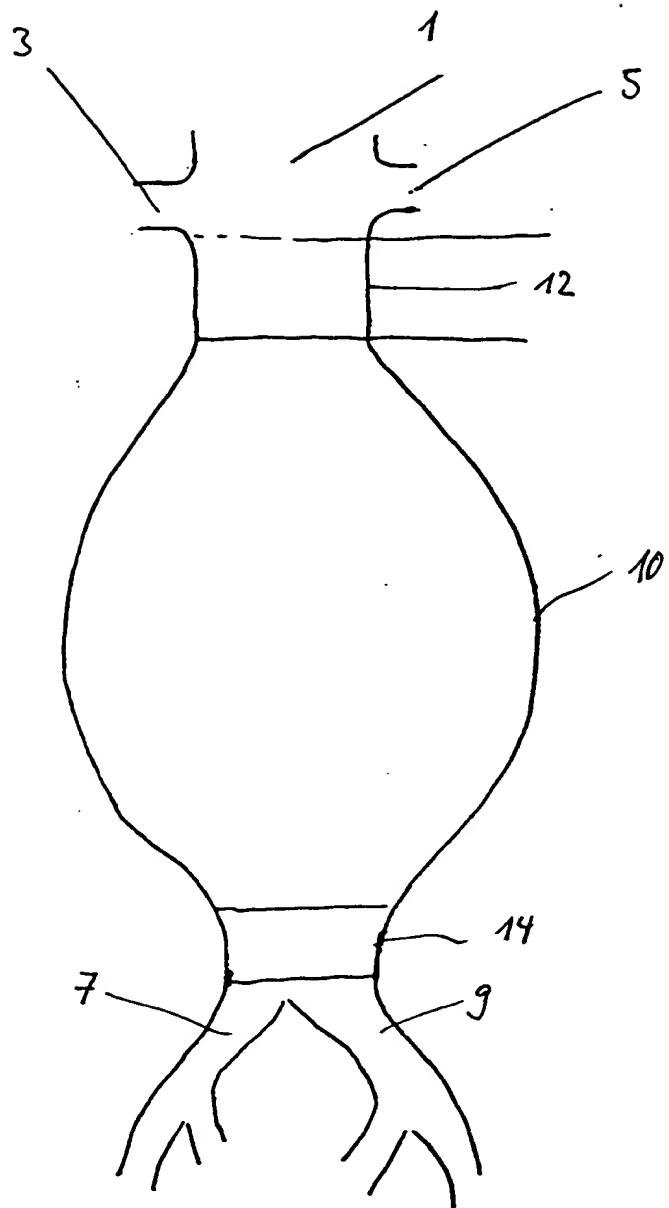


Fig. 9a

Fig. 9b

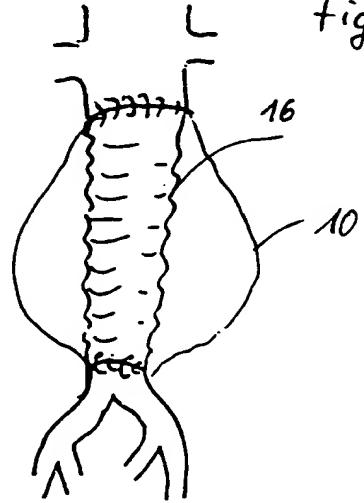
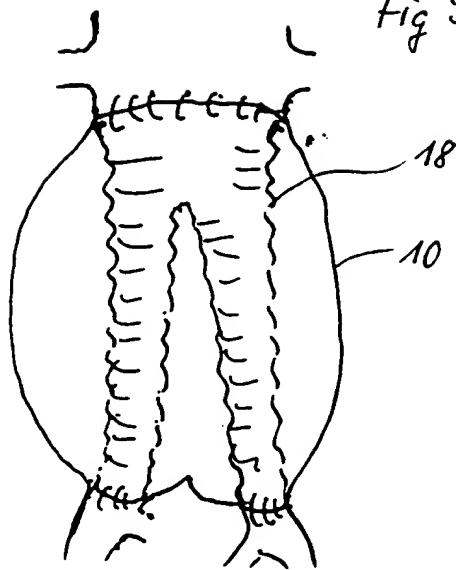
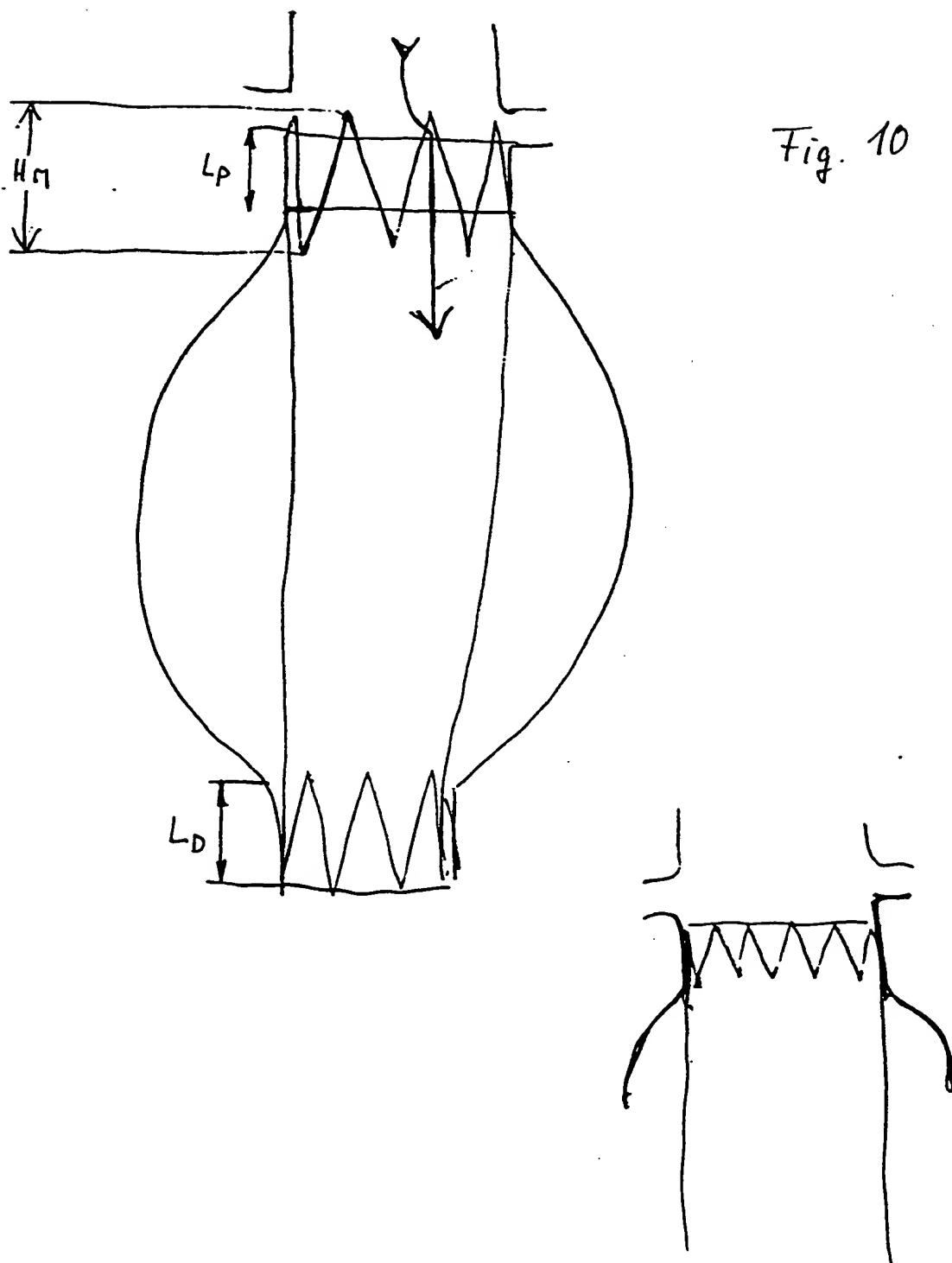


Fig. 9c







Creation date: 12-29-2004

Indexing Officer: ATEKLY - ALEM TEKLAY

Team: OIPEScanning

Dossier: 10079594

Legal Date: 02-22-2002

No.	Doccode	Number of pages
1	FRPR	20

Total number of pages: 20

Remarks:

Order of re-scan issued on